** 2015 年 7 月 21 日（第 3 版）
＊ 2012 年 7 月 20 日（第 2 版）

医療機器届出番号：13B1X10062000006

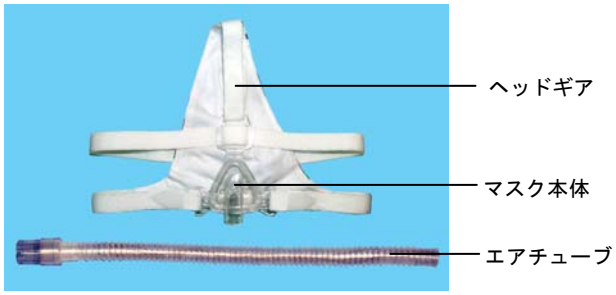
機械器具(06)呼吸補助器
一般医療機器　人工呼吸器用マスク　70564000

RESMED インファントマスクシステム

【警告】
- **本装置を使用する前に、本書および付属の取扱説明書を、必ず良く読むこと。**
- **本装置を使用する際は、医師の処方・指示に従うこと。**
- **本装置を使用して治療を行う前には、患者の覚醒状態（鼻づまり等で鼻孔が塞がれた場合、患者自身で口呼吸できる等）を確認すること。**
- **覚醒状態がはっきりしていない患者に対する使用は、医師の判断に従うこと。**
- **無呼吸モニタおよび経皮 CO_2 モニタなどを併用すること。**
- **マスククッションが鼻孔を塞いでしまうことのないようにすること。**
- **ヘッドギアのベルクロストラップを締めすぎないようにすること。【頭蓋変形の原因となる場合がある】**
- **適切な治療を行うために、必要な CPAP 圧力を十分に評価すること。【幼児は、比較的低いレベルの CPAP 圧力でも反射性無呼吸を引き起こす場合がある】**

【禁忌･禁止】
- **本書に記載された使用目的以外には、使用しないこと。**
- **医師が指定した CPAP 装置等以外は、使用しないこと。**

【形状、構造及び原理等】
＜外観図＞



＜構成＞
1. マスク本体
2. ヘッドギア
3. エアチューブ

＜動作原理＞
本装置は、持続的気道陽圧ユニット（36700000）、持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者にガスを供給する。

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
持続的気道陽圧ユニット（36700000）、持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、患者に持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットからのガスを供給する幼児用マスクである。

＜併用医療機器＞
本装置は、持続的気道陽圧ユニット（36700000）、持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）と組み合わせて使用する。

【品目仕様等】
エルボコネクタ　：360 度回転可
スイベルコネクタ：360 度回転可

【操作方法又は使用方法等】
＜使用前準備＞
1. 初めて使用する際は、「使用者による保守点検事項 2. 毎週」の手順に従いクリーニングを行った後、患者に装着する。
2. 各部に損傷等がないことを確認する。特に、マスクフレームの空気排出孔につまりがないことを確認する。

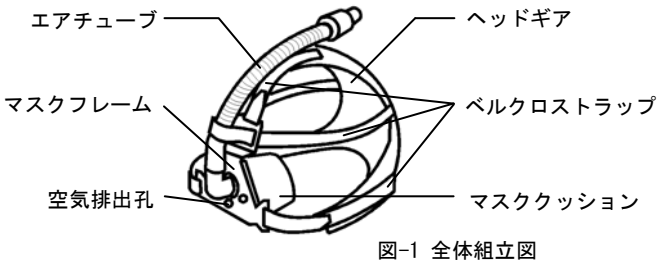


図-1 全体組立図

＜装着方法＞
1. 使用する持続的気道陽圧ユニット､持続的自動気道陽圧ユニット（以下、CPAP 装置等）とエアチューブを接続する。
2. CPAP 装置等の運転を開始し、2cmH_2O 程度の低圧を用いてマスククッションを膨張させ、患者の鼻に装着する。
3. ヘッドギアを患者の頭にあて､ベルクロストラップの底部が耳の下を通り、上部が頭部の中心にくるように合わせる。ベルクロストラップは、きつく締めすぎないこと。
4. ヘッドギアが後頭部でねじれていないか確認する。
5. マスククッションを縦横に少しずつ動かし、均一に、かつ漏れがないように装着する。
6. 中段のベルクロストラップの使用はオプションであるが､安定性が増すので使用することを推奨する。このベルクロストラップは､耳から上部の頭の周りにくるように設計されており、また、マスクフレームの上部でエアチューブを横切り、エアチューブの「たるみ」を減らし安定させる。(図-1 参照)
メインのヘッドギアは､0～18 ヶ月の大部分の幼児に合うよう作られており､このベルクロストラップを交換することで､2 つのサイズのヘッドギアが使用可能である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. マスクフレームやエアチューブの洗浄には、アルコール、アルコール系洗浄液、漂白剤、塩素系洗浄液を使用しないこと。このような溶液は損傷の原因となり、製品の寿命を短くする恐れがあります。
2. ヘッドギアを洗浄する際は、下記の注意をすること。
   ・必ず手洗いすること。
   ・初めて洗浄する場合、染料が落ちることがある。
   ・漂白剤を使用しないこと。
   ・強く絞らないこと。
   ・アイロンをかけないこと。
   ・ドライクリーニングをしないこと。
   ・汚れたり摩耗したりしている場合には、ヘッドギアを交換すること。(およそ 4～6 ヶ月毎)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管条件＞

周囲温度：-20～60℃
相対湿度：10～95%（無結露のこと）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

本装置のクリーニングおよびメンテナンスは、下記の手順にて定期的に行う。

1. 毎日（使用後）

(1) CPAP 装置等と接続したエアチューブを外す。
(2) マスクフレームとマスククッションの内側および外側を湿らせた清潔な布で拭く。
(3) 次に使用するまでエアチューブとマスクを清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。
(4) 加湿器を使用している場合は、CPAP 装置側のエアチューブをまず外し、CPAP 装置内に水がこぼれていないことを確認する。加湿器は、その取扱説明書の指示に従い、クリーニングおよびメンテナンスを行う。

2. 毎週（初使用時および使用後）

週に一度、下記手順に従い分解・組立を行いクリーニングする。
(1) CPAP 装置等と接続したエアチューブを外す。
(2) ベルクロタブ（ベルクロストラップ先端のマジックテープ部）を外し、マスクフレームからヘッドギアを取り外す。さらに、マスククッションをマスクフレームから取り外す。
(3) マスクフレーム内の空気排出孔につまりがないことを確認する。つまりがあれば、ピンなどで取り除く。
(4) マスククッション、マスクフレーム、およびエアチューブをぬるま湯の石鹸水で洗い、きれいな水でよく洗い流し、自然乾燥させる。
(5) 乾燥後、図-2 を参照してマスククッションをマスクフレームに取り付ける。マスククッションのフランジがマスクフレームの溝にきちんと(クリップの内側に)収まるように、フランジ全体を軽く押し付ける。
(6) マスク本体とヘッドギアを図-1 を参照して組み立てる。ベルクロタブが全て外側にあることを確認する。

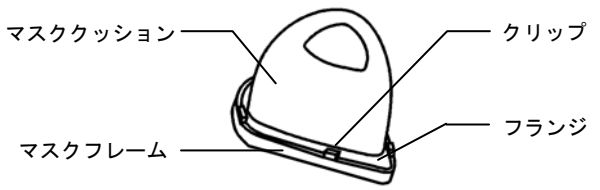


図-2 マスククッション組立図

3. ヘッドギアのクリーニング

ヘッドギアは、二週間に一度、下記の手順でクリーニングする。
(1) ベルクロタブを外し、マスクフレームからヘッドギアを外す。
(2) ぬるま湯の石鹸水で手洗いし、きれいな水でよく洗い流し、自然乾燥させる。

【包装】

1個／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：レスメド株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3-2-4
TEL 03-5829-4410

外国製造業者：ResMed Limited / レスメド リミテッド
（オーストラリア）

取扱説明書を必ずご参照下さい。